



**LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare  
Instructions for Use**

**Asa fría giratoria de Nitinol  
Instrucciones de uso**

**Alça a Frio de Nitinol Rotativa LesionHunter™  
Instruções de uso**

**Instruction page for Electronic instructions for use website:**

1. The eIFU is only applicable for Brazil.
2. Reference the product labeling and choose the correct version of eIFU.

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code CS06. For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call (+1) 877-552-4027.

**Página de instruções para o site de instruções de uso eletrônicas:**

1. O eIFU é aplicável apenas para o Brasil.
2. Verifique a rotulagem do produto e escolha a versão correta do eIFU.

Para acessar as instruções de uso, acesse <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto CS06. Para obter uma cópia em papel, fornecida no prazo de 7 dias sem nenhum custo, ligue para (+1) 877-552-4027.

**Página de instrucciones para el sitio web de instrucciones de uso electrónicas:**

1. El eIFU solo es aplicable para Brasil.
2. Consulte el etiquetado del producto y elija la versión correcta de eIFU.

Para acceder a las instrucciones de uso, diríjase a <https://eifu.mi-cro-tech.com.cn> ingresando el código IFU específico del product CS06. Para obtener una copia en papel, proporcionada en 7 días sin costo, llame al (+1) 877-552-4027.

# Contents

---

LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare .....	1
Asa fria giratoria de Nitinol .....	7

Rx only     

## IMPORTANT INFORMATION

**Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.** Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

EN

## INTENDED USE

The LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare is indicated for use endoscopically for the removal of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps and tissue from within the gastrointestinal tract.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications for these devices are those specific to endoscopic polypectomy and tissue resection.

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Include, but may not be limited to:

- Perforation, immediate or delayed bleeding.
- Infection or septicemia, etc.
- Respiratory depression or apnea, arrhythmia or cardiac arrest.
- Potential complications that are not known or observed.

# WARNINGS

EN

1. **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
3. The product is only intended for adult populations.
4. This Snare is made from Nitinol. Do not use on a patient who is severely allergic to metals, including but not limited to nickel.
5. **The instrument is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only.** A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
6. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without a clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
7. Care should be exercised when grasping tissue to avoid inadvertently grasping tissue not intended for retrieval.
8. Device is not made with natural rubber latex.

**【 Product Name 】** LesionHunter™ Rotatable Nitinol Cold Snare

**【 Packaging 】** Packed in Pouch

**【 Production Date 】** See packaging

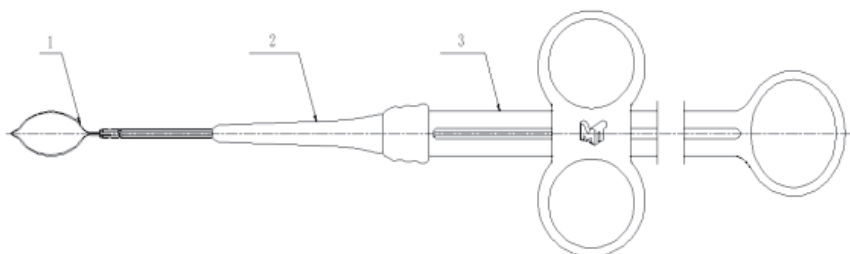
**【 Sterilization 】** Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

**【 Shelf Life 】** See packaging

**【 Compatible Working Channel 】**  $\geq \varnothing 2.8 \text{ mm}$

## STRUCTURE

Cold Snare mainly includes a loop assembly, outer sheath assembly, handle assembly. (Fig. 1).



1. Loop assembly 2. Outer sheath assembly 3. Handle assembly

Fig.1 Schematic diagram of cold snare

## PREPARATION

1. Reference the product label and choose the appropriate device.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if the package is damaged. Open the package carefully after verifying the shelf life.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do **NOT** use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. Before use, operate the slider back and forth to confirm function. The snare loop should be free of distortion, deformation, frayed wires, disconnections, and sharp protrusions. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a non-functional or damaged device.

## INSTRUCTIONS FOR USE

---

1. Retract the handle of the snare and confirm that the Snare loop is fully retracted into the catheter prior to inserting the catheter into the endoscope.
2. Slowly advance the catheter through the endoscope channel until the tip appears in the endoscopic view and the lesion is clearly identified and targeted.
3. Operate the handle to extend the Snare loop and gently snare the target tissue.  
**Note:** The Snare loop can be rotated if desired by holding the outer sheath assembly and rotating the handle.
4. Confirm appropriate tissue captured and proceed to resect by gently pulling the slider.
5. Repeat steps 3 & 4 as required.
6. Retract the snare prior to removing the instrument from the endoscope.

## STORAGE

---

The product should be stored in a cool, dry, clean, well-ventilated, non-corrosive gas environment.

Do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

## PRODUCT DISPOSAL

---

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with hospital, local and administrative laws and regulations.

## Limited Warranty and Disclaimers:

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.
2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.



4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

Rx only     

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

---

**Precaución: USA la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica.** Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

ES

## USO PREVISTO

---

Asa fría giratoria de Nitinol se indican para uso endoscópico para la extracción de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pediculados y tejido de dentro del conducto gastrointestinal.

## CONTRAINDICACIONES

---

Las contraindicaciones de estos dispositivos son las mismas que las de las polipectomías endoscópicas y las de las extirpaciones de tejido.

## POSIBLES COMPLICACIONES

---

Incluyen, entre otras:

- Perforación, hemorragia inmediata o retrasada.
- Infección o septicemia, etc.
- Depresión respiratoria o apnea, arritmia o paro cardíaco.
- Complicaciones potenciales desconocidas o no observadas.

## ADVERTENCIAS

1. **¡El producto está destinado a un único uso! NO lo reutilice, reesterilice o reprocese.** Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. El producto solo debe utilizarse con pacientes adultos.
4. Estas asas están hechas con nitinol. No lo utilice en pacientes que tengan alergia grave a metales, incluido, entre otros, el níquel.
5. **El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada.** Antes de su uso, se espera que se conozcan a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
6. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También puede dañar el endoscopio o el instrumento.
7. Para evitar agarrar tejido que no se pretenda extirpar, debe tenerse cuidado al agarrar el tejido.
8. El producto no se hizo con látex de caucho natural.

**【 Nombre del producto 】** Asa fría giratoria de Nitinol

**【 Embalaje 】** Envasado en bolsa

**【 Fecha de producción 】** Ver paquete

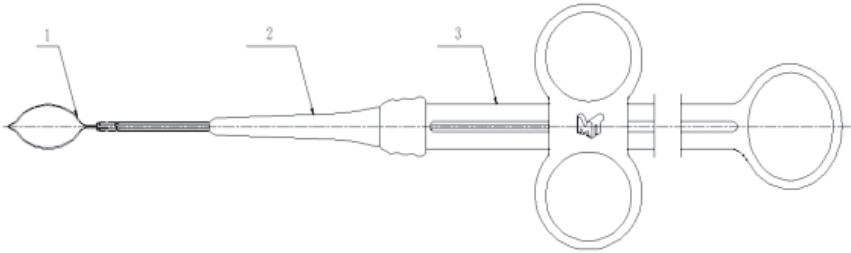
**【 Esterilización 】** Esterilizado mediante gas de EO (óxido de etileno)

**【 Vida útil 】** Ver bolsa

**【 Canal de trabajo compatible 】**  $\geq \phi$  2,8 mm

## ESTRUCTURA

Asa fría giratoria de Nitinol incluyen sobre todo un montaje de lazos, una vaina exterior y un mango (figura 1).



1. Montaje de lazos 2. Vaina exterior 3. Mango

Fig.1 Diagrama esquemático de Asa fría giratoria de Nitinol

ES

## PREPARACIÓN

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo. Después de verificar la fecha de vencimiento, abra el paquete con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. **NO** ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
5. Antes de usarla, deslice la corredera hacia atrás y hacia adelante para confirmar que funcione. Asa fría giratoria de Nitinol no deben tener distorsiones, deformaciones, cables desgastados, desconexiones o protuberancias marcadas. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.

## INSTRUCTIONS FOR USE

---

1. Antes de insertar el catéter en el endoscopio, retraiga el mango de las asas y confirme que Asa fría giratoria de Nitinol estén por completo retraídas en el catéter.
2. Haga avanzar con lentitud el catéter por el canal del endoscopio hasta que aparezca la punta en la vista del endoscopio, haya identificado con claridad la lesión y la haya tratado.
3. Utilice el mango para extender Asa fría giratoria de Nitinol y sujetar con suavidad el tejido que desee extirpar.  
**Nota:** Si lo desea, puede sujetar la vaina exterior y rotar el mango para rotar Asa fría giratoria de Nitinol.
4. Confirme que ha sujetado el tejido apropiado y tire con suavidad de la corredera para extirparlo.
5. Repita los pasos 3 y 4 según sea necesario.
6. Antes de sacar el instrumento del endoscopio, retraiga las asas.

## ALMACENAMIENTO

---

El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio, bien ventilado y sin gases corrosivos.

No exponga el paquete a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

---

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con las leyes y normas del hospital, locales y administrativas.

## Garantía limitada y exenciones de responsabilidad:

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Dichas garantías no regirán en caso de falla o deficiencia del producto debido a almacenamiento inadecuado, alteración o consecuencias de usos para los cuales los productos no se diseñaron o que tengan un efecto negativo en su integridad, confiabilidad o rendimiento.
2. Descargo y exención de responsabilidad. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIA POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFERENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDOS, ENTRE OTROS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**

3. Garantías implícitas. La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida en la que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. Limitación de la responsabilidad. **EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHÍBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**



## **Manufacturer**

### **Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial  
Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: [info@micro-tech.com.cn](mailto:info@micro-tech.com.cn)

[www.micro-tech-medical.com](http://www.micro-tech-medical.com)

## **Distributed By**

### **Micro-Tech USA Inc.**

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

[info@micro-tech-usa.com](mailto:info@micro-tech-usa.com)